detax flextime putty

GB

Instructions for use

High precision ear impression material, addition curing, thermocontrolled

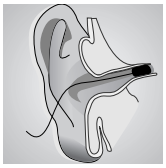

Fig. 1

Fig. 2

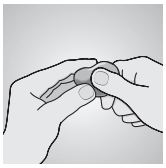

Fig. 3

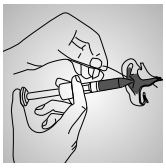

Fig. 4

Fig. 5

1. Ear preparation

Before taking an impression, the auditory canal and the eardrum have to be examined. If distinctive features are found (e.g. inflammations or perforation of the eardrum, tubes) impression must not be taken. The auditiory canal has to be cleaned and depilated. In case of insufficient cleaning, remaining cerumen can cause retarded setting resp. inhibition of setting process.

Before taking the impression, the eardrum must always be protected with an impression plug placed at the end of the external auditory canal in front of the eardrum (Fig. 1). Now ***detax flextime*** is injected directly into the prepared ear of the patient as described under point 2.

2. Mixing and Dosing

Remove impression material A (pink) and B (violet) using measuring scoops (Fig. 2). Mix together (mixing ratio 1:1) until a uniform colouring is achieved (Fig. 3). Fill the homogeneous mixture into an impression syringe and apply it slowly and bubble-free into the ear canal until the concha is filled completely (Fig. 4). Keep the end of the cannula immersed on the surface of the material during dispensing. After curing remove the impression carefully from the ear (Fig. 5). Re-examine the ear.

Important working hints

- Avoid mutual contact of components A + B.
- Do not interchange measuring scoops and lids.
- Do not combine with condensation curing silicones.
- Cured impression materials are chemically inert – spots on clothing should be avoided.
- Be sure to remove all traces of impression material from the patient's ear.
- Latex gloves and latex contaminated surfaces as well as cerumen, cremes and resins may inhibit the setting reaction of ***detax flextime*** (we recommend standard gloves made of nitrile rubber or polyethylene).
- A careful preparation (point 1) as well as a thorough cleaning of the auditory canal is required before taking an impression.
- After each impression taking a careful re-examination of the auditory canal is required.

Safety advice

The impression taking of the external auditory canal has to be executed by trained specialist staff only. The working instructions and precautionary measures have to be strictly observed. Non-observance might lead to irreparable damage of the ear or ear drum.
DETAX is not liable for any damage caused by improper application of the impression material.

Further information:
Silicone based materials are proven a million times. On condition of a proper application, undesired effects are not to be expected. However, reactions of the immune system like allergies, irritations, cannot be absolutely excluded. In case of doubt, we recommend to make an allergy test before the application of the material.

For use by trained specialists.

Indications for use:

- Ear impression taking

Technical Data:

- **Mixed volume:** 2 x 250 ml (jar)
- **Mixing ratio:** 1:1
- **Colour code:** base: violet catalyst: pink
- **Mixing time:** 30-40 sec.
- **Setting time:** approx. 3 min. 45 sec. at body temperature*
- **Final hardness:** 30 Shore A
- **Strain in compression:** approx. 12 %
- **Recovery from deformation:** > 99.7 %
- **Linear dimensional change:** 0.2 %
- **Application:** at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5 % rel. humidity
- **Storage:**

* from beginning of mixing at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5 % rel. humidity. Increased temperatures accelerate, decreased temperatures retard a. m. times.

Ordering information:

detax flextime

Standard packing **02300**
2 x 250 ml
base + catalyst
2 measuring scoops
violet / pink

easy impression syringe **02198**
1 pc., white

Cartridge packing **02330**
8 x 50 ml cartridges
base + catalyst

DETAX
GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Straße 4 · 76275 Ettlingen
Telefon 07243/510-0 · Fax 07243/510-100
www.detax.de · post@detax.de

Made in Germany CE 01/2013

detax flextime putty

F

Mode d'emploi

Silicone de prise d'empreinte de l'oreille haute précision, polymérisée par addition, thermocontrôlée

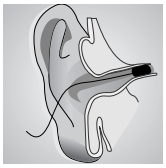

Fig. 1

Fig. 2

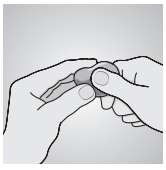

Fig. 3

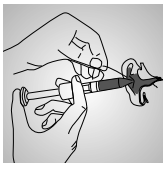

Fig. 4

Fig. 5

1. Préparation de l'oreille

Procéder à un examen soigneux du conduit auditif et du tympan avant la prise d'empreinte. En cas de résultat suspect (par exemple, lésions, inflammations ou perforation du tympan, yoyo), ne pas réaliser d'empreinte. Nettoyer et épiler le conduit auditif. Un nettoyage insuffisant peut retarder ou inhiber la prise du matériau, notamment s'il reste du cérumen dans le conduit.

Avant la prise d'empreinte, protéger impérativement le tympan avec un tampon spécial. Placer le tampon à l'extrémité du conduit auditif externe, devant le tympan (fig. 1). Ensuite, appliquer ***detax flextime*** (voir point 2) directement dans l'oreille préalablement préparée et tamponnée, en veillant à ce qu'aucune bulle ne se forme.

2. Mélange et dosage

Prélever les composants A (pink) et B (violett) avec les mesures correspondantes (fig. 2), et les mélanger rapidement dans un rapport 1:1 jusqu'à l'obtention d'une teinte uniforme (fig. 3). Remplir une seringue applicatrice de la masse homogène, et l'appliquer lentement dans le conduit auditif et la conque en veillant à ce qu'aucune bulle ne se forme (fig. 4). Pendant la procédure d'application, prendre garde à ce que la pointe de la seringue applicatrice se trouve toujours au niveau du matériau extrudé. Lorsque le produit a pris, retirer délicatement l'empreinte (fig. 5) et procéder à un nouvel examen de l'oreille.

Conseils d'utilisation importants

- Ne pas mettre en contact les composants A et B avant le mélange.
- Ne pas confondre les mesures et les couvercles.
- Ne pas mettre en contact avec des silicones polymérisées par condensation.
- Les matériaux d'empreinte polymérisés sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- Ne pas laisser de restes de matériau de prise d'empreinte dans l'oreille.
- Les gants en latex et les surfaces contaminées par du latex, du cérumen, de la crème ou des matières plastiques peuvent inhiber le durcissement de ***detax flextime*** (nous recommandons de porter des gants en nitrile ou en polyéthylène).
- Une préparation soigneuse est indispensable avant toute prise d'empreinte (point 1), de même qu'un nettoyage du conduit auditif.
- Après toute prise d'empreinte un soigneux nouvel examen du conduit auditif est indispensable.

Remarque

La prise d'empreinte du conduit auditif externe avec du matériau d'empreinte ne doit être effectuée que par du personnel qualifié et formé. Respecter les consignes de préparation et les mesures de sécurité. À défaut, des dommages irréparables de l'organe auditif ou du tympan peuvent survenir.
DETAX n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte du matériau de prise d'empreinte.

Informations complémentaires :
les matériaux de prise d'empreinte en silicone ont été éprouvés à de nombreuses reprises, aucun effet indésirable n'est donc susceptible de survenir si l'utilisation est correcte. Des réactions immunitaires, par exemple des allergies ou des irritations, ne peuvent cependant pas être totalement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation du matériau.

Pour l'application par personnel qualifié instruit.

Champs d'application:

- Prise d'empreinte de l'oreille

Caractéristiques techniques:

- **Volume de mélange:** 2 x 250 ml (pots)
- **Dosage:** 1:1
- **Couleurs du produit:** Base: violet Durcisseur: rosé
- **Temps de mélange:** 30 - 40 sec.
- **Temps de prise:** env. 3 min. 45 sec. á température du corps*
- **Dureté finale:** 30 Shore A
- **Déformation sous pression:** env. 12 %
- **Restitution après déformation:** > 99,7 %
- **Changement dimensionnel linéaire:** 0,2 %
- **Application:** À 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative
- **Stockage:**

* dès initiation du mélange à 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative. Des températures élevées accélerènt, des températures basses retardent les temps indiqués.

Informations à la commande:

detax flextime
Boîte standard **02300**
2 x 250 ml
Base + Durcisseur
2 mesures violet / rosé

Seringue d'application "easy" **02198**
1 pc. blanc

Boîte standard Automix **02330**
80 x 50 ml cartouches
Base + Durcisseur

detax flextime putty

E

Modo de empleo

Silicona para la toma de impresiones del oído de alta precisión, polimerizada por adición, thermocontrolada

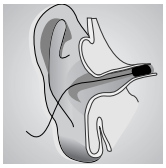

Fig. 1

Fig. 2

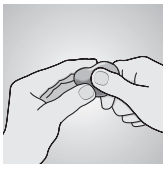

Fig. 3

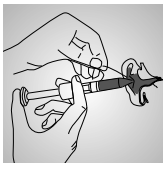

Fig. 4

Fig. 5

1. Preparación del oído

Antes de realizar una impresión, examine cuidadosamente el conducto auditivo y el tímpano. En el caso de un resultado llamativo (p. ej. lesiones, inflamaciones o perforación del tímpano, tubos de timpanostomía) no se debe realizar la impresión. Limpie y depile el conducto auditivo. En el caso de una limpieza insuficiente, el cerumen residual puede retardar e incluso inhibir la polimerización.

Antes de la toma de la impresión debe proteger al tímpano con un tapón de impresión. Coloque el tapón de impresión en el extremo del conducto auditivo exterior delante del tímpano (Fig. 1). A continuación puede inyectar ***detax flextime*** (ver Punto 2) sin burbujas directamente en el oído pretratado y taponado.

2. Mezcla y dosificación

Extraiga los componentes A (rosa) y B (violeta) con las cucharas dosificadoras correspondientes (Fig. 2) y mézclelos rápidamente en una proporción 1:1 hasta obtener un color uniforme (Fig. 3). Llene una jeringa para impresiones con la masa homogénea e inyéctela lentamente y sin burbujas en el conducto aditivo y en la concha (Fig. 4). Durante la inyección debe prestar atención a que la punta de la jeringa para impresiones permanezca al nivel del material inyectado. Tras la polimerización puede extraer con cuidado el molde (Fig. 5) y realizar una exploración de control del oído.

Indicaciones importantes relativas al procesado

- Los componentes A y B no deben entrar en contacto antes de la mezcla.
- No confunda las cucharas dosificadoras ni las tapas de los botes.
- El producto no debe entrar en contacto con siliconas de polimerización por condensación.
- Los materiales de impresión polimerizados son químicamente estables: evite manchar la ropa.
- Compruebe que no queden restos del material de impresión en el oído.
- Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex, el cerumen, las cremas y diversos plásticos pueden inhibir la polimerización de ***detax flextime*** (recomendamos utilizar guantes de nitrilo o de polietileno).
- Antes de realizar una toma de impresión es necesaria una preparación (Punto 1) y una limpieza cuidadosa del conducto auditivo.
- Tras cada toma de impresión es necesario un examen de control posterior cuidadoso del conducto auditivo

Nota

La toma de impresiones del conducto auditivo externo con material de impresión sólo debe ser realizada por especialistas debidamente formados. Se deben seguir las indicaciones de procesamiento y respetar las medidas de precaución. De lo contrario se pueden producir daños irreparables en el órgano de audición o en el tímpano. DETAX no se responsabiliza de los daños causados por una aplicación incorrecta del material de impresión.

Otra información:
Los materiales de impresión de silicona han demostrado su eficacia en millones de personas, si se aplican correctamente no cabe esperar efectos indeseados. No obstante, por principio no se pueden excluir reacciones inmunológicas, como p. ej. alergias o irritaciones. En caso de duda, recomendamos que haga efectuar una prueba de alergia antes de la aplicación del material.

Para el uso por personal especializado cualificado.

Campos de aplicación:

- Toma de impresiones del oído

Características técnicas:

- **Volumen de mezcla:** 2 x 250 ml (cajas)
- **Dosificación:** 1:1
- **Colores del producto:** Base: violeta Catalizador: rosa
- **Tiempo de mezcla:** 30 - 40 seg.
- **Tiempo de fraguado:** ca. 3 min. 45 seg. a temperatura corporal*
- **Dureza final:** 30 Shore A
- **Deformación bajo presión:** ca. 12 %
- **Reposición tras deformación:** > 99,7 %
- **Cambio dimensional lineal:** 0,2 %
- **Manejo:** A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % humedad relativa.
- **Almacenamiento:**

* a partir del inicio de la mezcla a 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % humedad relativa. Temperaturas más elevadas acortan los tiempos indicados, más bajas los prolongan.

Información para el pedido:

detax flextime

Presentación normal **02300**
2 x 250 ml
Base + Catalizador
2 cucharas dosificadoras
violeta / rosa

Jeringa de aplicación easy **02198**
1 pc. blanca

Presentación cartucho **02330**
8 x 50 ml cartuchos
Base + Catalizador

detax flextime putty

detax flextime putty

I

Istruzioni per l'uso

Silicone polimerizzato per addizione, per impronte dell'orecchio di massima precisione, thermocontrollato

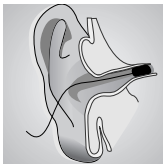

Fig. 1

Fig. 2

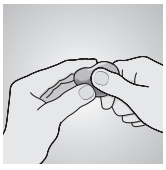

Fig. 3

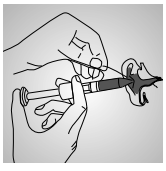

Fig. 4

Fig. 5

1. Preparazione dell'orecchio

Prima della presa d'impronta, esaminare accuratamente il condotto uditivo e il timpano. In presenza di reperti evidenti (ad es. lesioni, infiammazioni o perforazioni del timpano, tubuli) la presa d'impronta non può essere effettuata. Il meato acustico deve essere pulito e privato dei peli. L'eventuale presenza di cerume residuo, dovuta a una pulizia insufficiente, può rallentare o inibire il processo di presa.

Prima della presa d'impronta è indispensabile proteggere il timpano con un apposito tampone che deve essere posizionato al termine del condotto uditivo esterno, davanti al timpano (Fig. 1). A questo punto è possibile iniettare direttamente ***detax flextime***, evitando la formazione di bolle d'aria, nell' orecchio pretrattato e protetto dal tampone (vedere punto 2).

2. Miscelazione e dosaggio

Estrarre i componenti A (pink) e B (violeta) con i rispettivi cucchiai dosatori (Fig. 2) e miscelarli velocemente in un rapporto 1:1 fino a ottenere un colore uniforme (Fig. 3). Riempire la siringa per impronta con questa massa omogenea e applicarla lentamente nel condotto uditivo e nella conca evitando la formazione di bolle d'aria (Fig. 4). Durante la procedura d'iniezione, accertarsi che la punta della siringa per impronta rimanga immersa nel materiale iniettato. Trascorso il tempo di presa, estrarre delicatamente l'impronta (Fig. 5) ed esaminare l'orecchio.

Istruzioni importanti per la lavorazione

- Evitare che i componenti A + B vengano a contatto prima della miscelazione.
- Attenzione a non scambiare i cucchiai dosatori e i coperchi dei contenitori.
- Evitare il contatto con siliconi reticolanti per condensazione.
- I materiali per impronta reticolanti sono chimicamente inerti – evitare di macchiare gli indumenti.
- Non lasciare residui del materiale per impronta nell'orecchio.
- Guanti in lattice e superfici contaminate da lattice, cerume, creme e resine possono inibire la reazione di presa di ***detax flextime*** (si consiglia di indossare guanti in nitrile o polietilene).
- Prima di ogni presa d'impronta è necessaria un'accurata preparazione (punto 1) e un'adeguata pulizia del condotto uditivo.
- Dopo ogni presa d'impronta è necessario un controllo accurato del condotto uditivo.

Avvertenza

La presa d'impronta del condotto uditivo esterno con materiale per impronta deve essere eseguita solo da personale esperto. Attenersi alle istruzioni per la lavorazione e alle avvertenze. La mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze può causare danni irreparabili all'organo uditivo o al timpano.
DETAX declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da un impiego scorretto del materiale per impronta.

Ulteriori informazioni
I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo conforme. Non è possibile tuttavia escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test di allergia prima dell'utilizzo del materiale.

Per l'impiego da personale specializzato istruito.

Campo d'impiego:

- Impronte dell'orecchio

Data tecnici:

- **Volume di miscelazione:** 2 x 250 ml (barattoli)
- **Dosaggio:** 1:1
- **Colore del prodotto:** Base: violeta Catalizzatore: pink
- **Tempo di miscelazione:** 30 - 40 sec.
- **Tempo di presa:** 3 min. 45 sec. circa a temperatura del corpo*
- **Durezza finale:** 30 Shore A
- **Deformazione sotto compressione:** 12 % circa
- **Recupero dopo deformazione:** > 99,7 %
- **Variazione dimensionale lineare:** 0,2 %
- **Lavorazione:** A 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % umidità relativa
- **Conservazione:**

* dall'inizio della miscelazione a 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % umidità relativa. Temperature più alte abbreviano e temperature più basse allungano i tempi indicati

Specifiche di ordinazione:

detax flextime

Confezione standard **02300**
2 x 250 ml
Base + Catalizzatore
2 cucchiai dosatori
violetta / pink

Siringa per impronta easy **02198**
1 pezzo, bianco

Confezione automix **02330**
2 x 250 ml cartucce
Base + Catalizzatore